

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lappoxo 10 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală
Lappoxo 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Lappoxo 10 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală
Recipientul bicompartimental pentru Lappoxo 10 mg/15 ml, este compus din:
- compartimentul superior (capac) conține 5 ml de soluție de omeprazol 2 mg/ml
- compartimentul inferior (flacon) conține 10 ml de solvent.
Soluția orală gata de utilizare (15 ml) conține omeprazol 10 mg.

Lappoxo 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală
Recipientul bicompartimental pentru Lappoxo 20 mg/15 ml, este compus din:
- compartimentul superior (capac) conține 5 ml de soluție de omeprazol 4 mg/ml
- compartimentul inferior (flacon) conține 10 ml de solvent.
Soluția orală gata de utilizare (15 ml) conține omeprazol 20 mg.

Soluția gata de utilizare conține excipienți cu efect cunoscut:

Propilenglicol (E1520) 0,593 mg/ml (10 mg)
Propilenglicol (E1520) 0,447 mg/ml (20 mg)
Sodiu 9,14 mg (0,4 mmol) sodiu per ml
Acid benzoic (E210) 0,0016 mg per ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat și solvent pentru soluție orală.

Concentrat: soluție vâscoasă de culoare aproape albă până la slab galbenă.

Solvent (10 mg/ 15 ml): soluție vâscoasă de culoare aproape albă până la slab galbenă, cu miros de mentol.

Solvent (20 mg/15 ml): soluție vâscoasă de culoare aproape albă până la slab galbenă, cu miros de mentol și lămâie.

Lappoxo 10 mg/15 ml soluție orală gata de utilizare este o soluție vâscoasă de aproape albă până la slab galbenă, cu miros de mentol.

Lappoxo 20 mg/15 ml soluție orală gata de utilizare este o soluție vâscoasă de culoare aproape albă până la slab galbenă, cu miros de mentol și lămâie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Soluția orală de omeprazol este indicată pentru:

Adulți

- Tratamentul ulcerelor duodenale
- Prevenirea recăderilor ulcerelor duodenale
- Tratamentul ulcerelor gastrice
- Prevenirea recăderilor ulcerelor gastrice
- Tratamentul de eradicare a *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) în boala ulcerului peptic, în asociere cu antibiotice adecvate
- Tratamentul ulcerelor gastrice și duodenale asociate cu AINS
- Prevenirea apariției ulcerelor gastrice și duodenale asociate cu AINS la pacienții cu risc
- Tratamentul esofagitei de reflux
- Tratamentul de lungă durată al pacienților cu esofagită de reflux vindecată
- Tratamentul simptomatic al bolii de reflux gastro-esofagian

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii cu vârsta peste 1 lună

- Tratamentul esofagitei de reflux
- Tratamentul simptomatic al pirozisului și regurgitării acide în boala de reflux gastro-esofagian

Copii cu vârsta peste 4 ani și adolescenți

- În tratamentul ulcerului duodenal provocat de *H. pylori* în asociere cu antibiotice

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Tratamentul ulcerelor duodenale

Doza zilnică de omeprazol recomandată la pacienții cu un ulcer duodenal activ este de 20 mg. La majoritatea pacienților vindecarea are loc în decurs de două săptămâni. La pacienții care nu s-au vindecat complet după tratamentul inițial, vindecarea are loc, de obicei, pe parcursul a încă două săptămâni de tratament. La pacienții cu ulcer duodenal și răspuns terapeutic slab se recomandă omeprazol 40 mg o dată pe zi, iar vindecarea se obține de obicei în patru săptămâni.

Prevenirea recăderilor ulcerelor duodenale

Pentru prevenirea recăderii ulcerului duodenal la pacienții cu *H. pylori* negativ sau atunci când eradicarea *H. pylori* nu este posibilă, doza recomandată este de 20 mg omeprazol o dată pe zi. La unii pacienți, o doză zilnică de 10 mg poate fi suficientă. În cazul eșecului terapeutic, doza poate fi crescută la 40 mg.

Tratamentul ulcerelor gastrice

Doza de omeprazol recomandată este de 20 mg o dată pe zi. La majoritatea pacienților vindecarea are loc în decurs de patru săptămâni. La pacienții care nu s-au vindecat complet după tratamentul inițial, vindecarea are loc, de obicei, pe parcursul a încă patru săptămâni de tratament. La pacienții cu ulcer gastric și răspuns terapeutic slab se recomandă omeprazol 40 mg o dată pe zi, iar vindecarea se obține de obicei în decurs de opt săptămâni.

Prevenirea recăderilor ulcerelor gastrice

Pentru prevenirea recăderilor la pacienții cu ulcer gastric și răspuns terapeutic slab, doza recomandată este de 20 mg omeprazol o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 40 mg o dată pe zi.

*Tratamentul de eradicare a *H. pylori* în boala ulcerului peptic*

Pentru eradicarea *H. pylori*, selecția antibioticelor trebuie să aibă în vedere toleranța individuală a pacientului la medicament, și trebuie efectuată în conformitate cu modelele de rezistență naționale, regionale și locale și cu ghidurile de tratament.

- Omeprazol 20 mg + claritromicină 500 mg + amoxicilină 1000 mg, fiecare de două ori pe zi timp de o săptămână, sau
- Omeprazol 20 mg + claritromicină 250 mg (în alternativă 500 mg) + metronidazol 400 mg (sau 500 mg sau tinidazol 500 mg), fiecare de două ori pe zi timp de o săptămână, sau
- Omeprazol 40 mg o dată pe zi cu amoxicilină 500 mg și metronidazol 400 mg (sau 500 mg sau tinidazol 500 mg), ambele de trei ori pe zi timp de o săptămână.

În cadrul fiecărei scheme terapeutice, dacă pacientul continuă să fie pozitiv la *H. pylori*, tratamentul poate fi repetat.

Tratamentul ulcerelor gastrice și duodenale asociate cu AINS

Pentru tratamentul ulcerelor gastrice și duodenale asociate AINS, doza recomandată este de omeprazol 20 mg o dată pe zi. La majoritatea pacienților vindecarea are loc în decurs de patru săptămâni. Pentru acei pacienți care nu sunt complet vindecați după tratamentul inițial, vindecarea are loc, de obicei, pe parcursul a încă patru săptămâni de tratament.

Prevenirea apariției ulcerelor gastrice și duodenale asociate cu AINS la pacienții cu risc

Pentru prevenirea apariției ulcerului gastric sau a ulcerului duodenal asociat cu AINS la pacienții cu risc (vârstă > 60 ani, antecedente de ulcer gastric și duodenal, antecedente de hemoragie la nivelul tractului digestiv superior), doza recomandată este de 20 mg omeprazol o dată pe zi.

Tratamentul esofagitei de reflux

Doza recomandată este de 20 mg omeprazol o dată pe zi. La majoritatea pacienților vindecarea are loc în decurs de patru săptămâni. La pacienții care nu s-au vindecat complet după tratamentul inițial, vindecarea are loc, de obicei, pe parcursul a încă patru săptămâni de tratament.

La pacienții cu esofagită severă se recomandă omeprazol 40 mg o dată pe zi, iar vindecarea se obține de obicei în decurs de opt săptămâni.

Tratamentul de lungă durată al pacienților cu esofagită de reflux vindecată

Pentru tratamentul de lungă durată al pacienților cu esofagită de reflux vindecată, doza recomandată este de 10 mg omeprazol o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la 20- 40 mg o dată pe zi.

Tratamentul simptomatic al bolii de reflux gastro-esofagian

Doza zilnică recomandată este de 20 mg omeprazol. Pacienții pot răspunde în mod adecvat la o doză de 10 mg pe zi și, prin urmare, trebuie luată în considerare ajustarea individuală a dozei.

Dacă nu s-a obținut controlul simptomelor după 4 săptămâni de tratament cu o doză 20 mg omeprazol pe zi, se recomandă investigații suplimentare.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta peste 1 lună

Tratamentul esofagitei de reflux

Tratamentul simptomatic al piroziselui și regurgitării acide în boala de reflux gastro-esofagian

Dozele recomandate sunt după cum urmează:

| Vârstă | Greutate | Doză |
|--------------------------------------|----------|---|
| Vârsta cuprinsă între 1 lună și 1 an | ≤ 10 kg | 1 mg/kg o dată pe zi. |
| Vârsta ≥ 1 an | 10-20 kg | 10 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută până la 20 mg o dată pe zi, dacă este necesar. |

| | | |
|---------------------|---------|---|
| vârsta \geq 2 ani | > 20 kg | 20 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută până la 40 mg o dată pe zi, dacă este necesar. |
|---------------------|---------|---|

Dozele recomandate pentru copii cu vârsta sub un an și greutate \leq 10 kg este următorul:

| Greutate în kg | Cantitatea recomandată de omeprazol | Doze în ml de soluție orală* |
|----------------|-------------------------------------|------------------------------|
| | | Lappoxo 10 mg/15 ml |
| 3 kg | 3 mg | 4,5 ml |
| 4 kg | 4 mg | 6 ml |
| 5 kg | 5 mg | 7,5 ml |
| 6 kg | 6 mg | 9 ml |
| 7 kg | 7 mg | 10,5 ml |
| 8 kg | 8 mg | 12 ml |
| 9 kg | 9 mg | 13,5 ml |
| 10 kg | 10 mg | 15 ml |

* Pentru informații privind prepararea soluției orale înainte de administrare, vezi subpunctul de mai jos Mod de administrare și pct. 6.6.

Esofagită de reflux: Timpul de tratament este de 4–8 săptămâni.

Tratamentul simptomatic în caz de pirozis și regurgitare acidă în boala de reflux gastro-esofagian: Timpul de tratament este de 2–4 săptămâni. Dacă nu s-a obținut controlul simptomelor după 2–4 săptămâni, pacientului trebuie să i se efectueze investigații suplimentare.

Copii cu vârsta peste 4 ani și adolescenți

Tratamentul ulcerului duodenal provocat de H. pylori

Atunci când se selectează terapia combinată adecvată, trebuie luate în considerare reglementările oficiale naționale, regionale și locale privind rezistența bacteriană, durata tratamentului (cel mai frecvent 7 zile, dar uneori până la 14 zile), și utilizarea corespunzătoare a medicamentelor antibacteriene

Tratamentul trebuie monitorizat de către un medic specialist.

Dozele recomandate sunt după cum urmează:

| Greutate | Doză |
|----------|---|
| 15-30 kg | Asociere de două antibiotice: omeprazol 10 mg, amoxicilină 25 mg/kg greutate corporală și claritromicină 7,5 mg/kg greutate corporală sunt administrate împreună de două ori pe zi, timp de o săptămână |
| 31-40 kg | Asociere de două antibiotice: omeprazol 20 mg, amoxicilină 750 mg și claritromicină 7,5 mg/kg greutate corporală sunt administrate de două ori pe zi, timp de o săptămână |
| > 40 kg | Asociere de două antibiotice: omeprazol 20 mg, amoxicilină 1 g și claritromicină 500 mg sunt toate administrate de două ori pe zi, timp de o săptămână. |

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală (vezi pct. 5.2).

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică, o doză zilnică de 10–20 mg poate fi suficientă (vezi pct. 5.2).

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici (vezi pct. 5.2).

Mod de administrare

Soluția orală de Lappoxo trebuie administrată pe stomacul gol, cu cel puțin 30 minute înainte de mâncă sau de a consuma lichide, cu excepția apei. Se recomandă să se administreze dimineața. Soluțiile orale de Lappoxo 10 mg/15 ml și 20 mg/15 ml sunt echivalente în ceea ce privește capacitatea de tamponare (aceeași cantitate de tampon pe baza unui ml). Concentrația de 10 mg/15 ml este indicată pentru vârsta cuprinsă între 1 lună și 1 an și ≥ 1 an pentru administrarea unei doze de 10 mg. Pentru dozele de 20 mg sau 40 mg, este indicată o concentrație de 20 mg/15 ml.

Este furnizată o pipetă dozatoare gradată (de 15 ml) cu concentrația de 10 mg/15 ml pentru a ajuta la dozarea corectă pentru populația pediatrică cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 1 an.

Lappoxo este un sistem bicompartimental care conține concentratul în capac și solventul în flacon. Concentratul și solventul trebuie să fie amestecate înainte de administrarea orală. Pentru informații privind prepararea soluției orale înainte de administrare, vezi pct. 6.6

După deschiderea flaconului, soluția orală este gata de utilizare. Nu este necesară diluția suplimentară a medicamentului.

Pentru instrucțiuni privind administrarea prin tuburi nazogastrice (NG) sau prin gastrostomie endoscopică percutanată (GEP), vezi pct. 6.6

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Omeprazolul ca și alți inhibitori ai pompei de protoni, nu trebuie administrat concomitent cu nelfinavir (vezi pct. 4.5).

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În prezența oricărui simptom de alarmă (de exemplu, scădere ponderală semnificativă neintenționată, vărsături recurente, disfagie, hematemeză sau melenă) și atunci când se suspectează sau este diagnosticat un ulcer gastric, trebuie excluse afecțiunile maligne, deoarece tratamentul poate ameliora simptomele și întârzia diagnosticul.

Nu se recomandă administrarea concomitentă de atazanavir și inhibitori ai pompei de protoni (vezi pct. 4.5). Dacă asocierea atazanavirului cu un inhibitor al pompei de protoni este considerată inevitabilă, se recomandă o monitorizare clinică atentă (de exemplu, încărcarea virală) împreună cu creșterea dozei de atazanavir la 400 mg cu 100 mg de ritonavir; nu trebuie depășită doza de 20 mg omeprazol.

Omeprazolul, similar tuturor medicamentelor antiacide, poate scădea absorbția vitaminei B12 (cianocobalamina) din cauza hipo- sau aclorhidriei. Acest lucru trebuie luat în considerare în cazul tratamentului de lungă durată la pacienții cu depozite reduse sau cu factori de risc pentru absorbția redusă a vitaminei B12.

Omeprazolul este un inhibitor al CYP2C19. Atunci când se începe sau se încheie tratamentul cu omeprazol, trebuie luat în considerare potențialul de interacțiune cu medicamentele metabolizate de CYP2C19. A fost observată o interacțiune între clopidogrel și omeprazol (vezi pct. 4.5). Relevanța clinică a acestei interacțiuni nu este clară. Ca măsură de precauție, utilizarea concomitentă de omeprazol și clopidogrel trebuie descursată.

La pacienții tratați cu inhibitori ai pompei de protoni (IPP), cum este omeprazolul, a fost raportată hipomagneziemie severă timp de cel puțin trei luni și, în majoritatea cazurilor, timp de un an. Pot apărea manifestări grave de hipomagneziemie, cum sunt fatigabilitate, tetanie, delir, convulsii, amețeli și aritmie ventriculară, dar acestea pot avea un debut insidios și pot fi trecute cu vederea. La majoritatea pacienților afectați, hipomagneziemia s-a ameliorat după suplimentarea de magneziu și întreruperea tratamentului cu IPP.

Pentru pacienții la care se preconizează că vor urma un tratament prelungit sau care iau IPP cu digoxină sau cu medicamente care pot provoca hipomagneziemie (de exemplu, diuretice), profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să ia în considerare măsurarea magneziemiei înainte de începerea tratamentului cu IPP și periodic în timpul tratamentului.

Reacții adverse cutanate severe (RACS), inclusiv sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET), reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), care poate pune viața în pericol sau poate fi letală, au fost raportate rar și foarte rar, în asociere cu tratamentul cu omeprazol.

Inhibitorii de pompă de protoni, în special dacă sunt utilizați în doze mari și pe perioade lungi de timp (> 1 an), pot crește moderat riscul de fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii și coloanei vertebrale, predominant la vârstnici sau în prezența altor factori de risc cunoscuți. Studiile observaționale sugerează că inhibitorii pompei de protoni pot crește riscul general de fractură cu 10-40%. O parte a acestei creșteri se poate datora altor factori de risc. Pacienții cu risc de osteoporoză trebuie să primească îngrijiri în conformitate cu ghidurile clinice în vigoare și trebuie să aibă un aport adecvat de vitamina D și calciu.

Lupus eritematos cutanat subacut (LECS)

Inhibitorii pompei de protoni sunt asociați cu cazuri foarte puțin frecvente de LECS. Dacă apar leziuni, în special în zonele expuse la soare ale pielii și dacă sunt însoțite de artralgie, pacientul trebuie să solicite imediat asistență medicală, iar medicul trebuie să ia în considerare întreruperea tratamentului cu Lappoxo. Apariția LECS după un tratament anterior cu un inhibitor al pompei de protoni poate crește riscul de apariție a LECS în cazul utilizării altor inhibitori ai pompei de protoni.

Insuficiență renală

Nefrita tubulointerstițială acută (NTI) a fost observată la pacienții care iau omeprazol și poate apărea în orice moment în timpul tratamentului cu omeprazol (vezi pct. 4.8). Nefrita tubulointerstițială acută poate progresa în insuficiență renală.

Administrarea omeprazolului trebuie întreruptă în caz de suspiciune de NTI și trebuie început imediat tratamentul adecvat.

Interferența cu testele de laborator

Creșterea concentrației de cromogranină A (CgA) poate interfera cu investigațiile pentru tumorile neuroendocrine. Pentru a evita această interferență, tratamentul cu omeprazol trebuie întrerupt timp de cel puțin 5 zile înainte de a se efectua măsurătorile CgA (vezi pct. 5.1). În cazul în care concentrațiile de CgA și gastrină nu au revenit în intervalul de referință după măsurătoarea inițială, măsurătorile trebuie repetate la 14 zile după încetarea tratamentului cu inhibitor al pompei de protoni.

Unii copii cu boli cronice pot necesita tratament pe termen lung, deși acest lucru nu este recomandat.

Tratamentul cu inhibitori ai pompei de protoni poate duce la o ușoară creștere a riscului de infecții gastro-intestinale, cum ar fi *Salmonella* și *Campylobacter* și, la pacienții spitalizați, posibil și *Clostridium difficile* (vezi pct. 5.1).

Ca în cazul tuturor tratamentelor pe termen lung, în special atunci când se depășește o perioadă de tratament de 1 an, pacienții trebuie supravegheați în mod periodic.

Lappoxo 10 mg/15 ml soluție orală conține 0,593 mg de propilenglicol per 1 ml și Lappoxo 20 mg/15 ml soluție orală conține 0,447 mg propilenglicol per 1 ml.

Atât soluția orală de Lappoxo 10 mg/15 ml cât și cea de 20 mg/15 ml conțin 9,14 mg (0,4 mmol) de sodiu per ml sau 137 mg (5,96 mmol) de sodiu per 15 ml doză, echivalent (pentru doza de 15 ml) cu 6,85% din aportul zilnic maxim de 2 g de sodiu pentru un adult, recomandat de OMS.

Atât soluția orală de Lappoxo 10 mg/15 ml cât și cea de 20 mg/15 ml conțin 0,0016 mg de acid benzoic per ml.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Efectele omeprazolului asupra farmacocineticii altor substanțe active

Substanțe active cu absorbție dependentă de pH

Scăderea acidității intragastrice în timpul tratamentului cu omeprazol ar putea crește sau scădea absorbția substanțelor active cu absorbție dependentă de pH-ul gastric.

Nelfinavir, atazanavir

Concentrațiile plasmatice de nelfinavir și atazanavir sunt scăzute în cazul administrării concomitente de omeprazol.

Administrarea concomitentă de omeprazol cu nelfinavir este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Administrarea concomitentă de omeprazol (40 mg o dată pe zi) a redus expunerea medie la nelfinavir cu aproximativ 40%, iar expunerea medie la metabolitul activ farmacologic M8 a fost redusă cu aproximativ 75-90%. Interacțiunea poate implica și inhibarea CYP2C19.

Administrarea concomitentă de omeprazol cu atazanavir nu este recomandată (vezi pct. 4.4).

Administrarea concomitentă de omeprazol (40 mg o dată pe zi) și atazanavir 30 mg/ritonavir 100 mg la voluntari sănătoși a dus la o scădere cu 75% a expunerii la atazanavir. Creșterea dozei de atazanavir la 400 mg nu a compensat impactul omeprazolului asupra expunerii la atazanavir. Administrarea concomitentă de omeprazol (20 mg o dată pe zi) cu atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg la voluntari sănătoși a dus la o scădere de aproximativ 30% a expunerii la atazanavir, comparativ cu atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg o dată pe zi.

Digoxină

Tratamentul concomitent cu omeprazol (20 mg pe zi) și digoxină la subiecți sănătoși a crescut biodisponibilitatea digoxinei cu 10%. Toxicitatea digoxinei a fost raportată rareori. Cu toate acestea, trebuie să se manifeste prudență atunci când omeprazolul este administrat în doze mari la pacienții vârstnici. În acest caz, monitorizarea farmacologică terapeutică a digoxinei trebuie intensificată.

Clopidogrel

Rezultatele studiilor efectuate la subiecți sănătoși au evidențiat o interacțiune farmacocinetică (FC)/farmacodinamică (FD) între clopidogrel (doză de încărcare 300 mg /doză zilnică de întreținere 75 mg) și omeprazol (80 mg pe cale orală zilnic) care a dus la o scădere a expunerii la metabolitul activ al clopidogrelului cu o medie de 46% și o scădere maximă a inhibării agregării plachetare (indusă de ADP) cu o medie de 16%.

Din studiile clinice și observaționale au fost raportate date contradictorii cu privire la implicațiile clinice ale acestei interacțiuni FC/FD, în termeni de evenimente cardiovasculare majore. Ca măsură de precauție, utilizarea concomitentă de omeprazol și clopidogrel trebuie descurajată (vezi pct. 4.4).

Alte substanțe active

Absorbția posaconazolului, erlotinibului, ketoconazolului și itraconazolului este semnificativ redusă și, prin urmare, eficacitatea clinică poate fi afectată. Administrarea concomitentă de posaconazol și erlotinib trebuie evitată.

Substanțe active metabolizate de CYP2C19

Omeprazolul este un inhibitor moderat al CYP2C19, principala enzimă care metabolizează omeprazolul. Prin urmare, metabolismul substanțelor active administrate concomitent, metabolizate, de asemenea, de CYP2C19, poate fi scăzut și expunerea sistemică la aceste substanțe poate fi crescută. Exemple de astfel de medicamente sunt R -warfarina și alți antagoniști ai vitaminei K, cilostazol, diazepam și fenitoină.

Cilostazol

Omeprazolul, administrat în doze de 40 mg la subiecți sănătoși într-un studiu încrucișat, a crescut C_{max} și ASC pentru cilostazol cu 18% și, respectiv, 26%, și pentru unul dintre metabolii săi activi cu 29%

și, respectiv, 69%.

Fenitoină

Se recomandă monitorizarea concentrației plasmatice de fenitoină în primele două săptămâni de la începerea tratamentului cu omeprazol și, dacă se face o ajustare a dozei de fenitoină, monitorizarea și o ajustare ulterioară a dozei trebuie efectuată la sfârșitul tratamentului cu omeprazol.

Mecanism necunoscut

Saquinavir

Adminstrarea concomitentă de omeprazol cu saquinavir/ritonavir a determinat o creștere a concentrațiilor plasmatice de până la aproximativ 70% pentru saquinavir, asociată cu o bună tolerabilitate la pacienții infectați cu HIV.

Tacrolimus

S-a raportat că administrarea concomitentă de omeprazol determină creșterea concentrațiilor plasmatice de tacrolimus. Trebuie efectuată o monitorizare strictă a concentrațiilor de tacrolimus, precum și a funcției renale (clearance-ul creatininei), iar doza de tacrolimus trebuie ajustată dacă este necesar.

Metotrexat

La unii pacienți a fost raportată creșterea concentrației de metotrexat administrat concomitent cu inhibitorii ai pompei de protoni. În cazul administrării de metotrexat în doze mari poate fi luată în considerare întreruperea temporară a administrării omeprazolului.

Efectele altor substanțe active asupra farmacocineticii omeprazolului

Inhibitori ai CYP2C19 și/sau CYP3A4

Deoarece omeprazolul este metabolizat de CYP2C19 și CYP3A4, substanțele active despre care se cunoaște faptul că inhibă CYP2C19 sau CYP3A4 (cum sunt claritromicina și voriconazolul) pot duce la creșterea concentrațiilor plasmatice de omeprazol prin scăderea ratei de metabolizare a acestuia. Tratamentul concomitent cu voriconazol a avut ca efect creșterea de cel puțin două ori a expunerii la omeprazol. Deoarece dozele mari de omeprazol au fost bine tolerate, ajustarea dozei de omeprazol nu este, în general, necesară. Cu toate acestea, trebuie luată în considerare ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică severă și în cazul în care este indicat un tratament îndelungat.

Inductori ai CYP2C19 și/sau CYP3A4

Substanțele active cunoscute ca inductoare a CYP2C19 sau CYP3A4, sau a ambelor (cum sunt rifampicina și sunătoare) pot determina scăderea concentrațiilor plasmatice de omeprazol prin creșterea ratei de metabolizare a acestuia.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Rezultatele provenite din trei studii epidemiologice prospective (conținând mai mult de 1000 rezultate) indică faptul că nu există reacții adverse ale omeprazolului asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului / nou-născutului. Omeprazolul poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Omeprazolul se excretă în laptele uman dar este puțin probabil să aibă influență asupra sugarului atunci când este administrat în doze terapeutice.

Fertilitatea

Studiile la animale efectuate cu amestec racemic de omeprazol, administrat pe cale orală, nu indică efecte asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Este puțin probabil ca omeprazolul să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pot apărea reacții adverse la medicament, cum sunt amețeli și tulburări de vedere (vezi pct. 4,8). Pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje dacă au astfel de reacții adverse.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse (1-10% dintre pacienți) sunt cefalee, durere abdominală, constipație, diaree, flatulență și greață/vărsături.

Au fost raportate reacții adverse cutanate severe (RACS), care includ sindromul Stevens-Johnson (SJS), necroliza epidermică toxică (NET), reacția postmedicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloză exantematoasă generalizată acută (PEGA) asociate tratamentului cu omeprazol (vezi pct. 4.4)]

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse la medicament au fost identificate sau suspectate în cadrul programului de studii clinice pentru omeprazol și în cadrul experienței după punerea pe piață. Niciuna nu a depins de doză. Reacțiile adverse enumerate mai jos sunt clasificate în funcție de frecvență și de clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe (ASO) Categoriile de frecvență sunt definite în funcție de următoarea convenție: Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

| Clasificarea ASO/frecvență | Reacție adversă |
|---|---|
| Tulburări hematologice și limfatice | |
| Rare: | Leucopenie, trombocitopenie |
| Foarte rare: | Agranulocitoză, pancitopenie |
| Tulburări ale sistemului imunitar | |
| Rare: | Reacții de hipersensibilitate, de exemplu febră, angioedem și reacție anafilactică/șoc anafilactic |
| Tulburări metabolice și de nutriție | |
| Rare: | Hiponatremie |
| Cu frecvență necunoscută | Hipomagneziemie; hipomagneziemia poate determina hipocalcemie. Hipomagneziemia poate fi de asemenea asociată cu hipokaliemie. |
| Tulburări psihice | |
| Mai puțin frecvente: | Insomnie |
| Rare: | Agitație, confuzie, depresie |
| Foarte rare: | Agresivitate, halucinații |
| Tulburări ale sistemului nervos | |
| Frecvente: | Cefalee |
| Mai puțin frecvente: | Amețeli, parestezie, somnolență |
| Rare: | Tulburări ale gustului |
| Tulburări oculare | |
| Rare: | Vedere încețoșată |
| Tulburări acustice și vestibulare | |
| Mai puțin frecvente: | Vertij |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale | |
| Rare: | Bronhospasm |
| Tulburări gastro-intestinale | |
| Frecvente: | Durere abdominală, constipație, diaree, flatulență, greață/vărsături Polipoza glandelor fundice (benignă) |

| | |
|---|--|
| Rare: | Xerostomie, stomatită, candidoză gastro-intestinală |
| Cu frecvență | Colită microscopică |
| Tulburări hepatobiliare | |
| Mai puțin frecvente: | Creștere a concentrațiilor enzimelor hepatice |
| Rare: | Hepatită cu sau fără icter |
| Foarte rare: | Insuficiență hepatică, encefalopatie la pacienți cu boală hepatică pre-existentă |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | |
| Mai puțin frecvente: | Dermatită, prurit, erupții cutanate tranzitorii, urticarie |
| Rare: | Alopecie, fotosensibilitate, pustuloză exantematoasă generalizată acută (PEGA), reacție postmedicamentoasă cu eozinofilie și sisteme sistemice (DRESS) |
| Foarte rare: | Eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică (NET) |
| Cu frecvență | Lupus eritematos cutanat subacut (vezi pct. 4.4) |
| Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv | |
| Mai puțin frecvente | Fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale |
| Rare: | Artralgie, mialgie |
| Foarte rare: | Slăbiciune musculară |
| Tulburări renale și ale căilor urinare | |
| Rare: | Nefrită tubulo-interstițială (cu progresie posibilă la insuficiență renală) |
| Tulburări ale aparatului genital și sânului | |
| Foarte rare: | Ginecomastie |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | |
| Mai puțin frecvente: | Stare generală de rău, edem periferic |
| Rare: | Transpirații crescute |

Copii și adolescenți

Siguranța omeprazolului a fost evaluată la un număr total de 310 copii cu vârsta cuprinsă între 0 și 16 ani cu afecțiuni legate de hiperaciditate. Există date limitate privind siguranța utilizării de lungă durată, provenite de la 46 copii care au primit tratament de întreținere cu omeprazol în timpul unui studiu clinic pentru esofagită erozivă severă timp de până la 749 zile. Profilul evenimentelor adverse a fost, în general, același ca la adulți, atât în tratamentul de scurtă durată, cât și cel de lungă durată. Nu există date din utilizarea de lungă durată privind efectele tratamentului cu omeprazol asupra pubertății și creșterii.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Informațiile disponibile referitoare la efectele supradozajului cu omeprazol la om sunt limitate. În literatura de specialitate au fost descrise doze de până la 560 mg și au existat raportări ocazionale de doze orale unice care au atins până la 2400 mg de omeprazol (de 120 ori doza clinică recomandată în mod obișnuit). Au fost raportate greață, vărsături, amețeli, durere abdominală, diaree și cefalee. În cazuri izolate au fost descrise de asemenea apatie, depresie și confuzie.

Simptomele descrise în legătură cu supradozajul cu omeprazol au fost tranzitorii și nu au fost raportate evenimente grave. Rata de eliminare a rămas nemodificată (cinetică de gradul I) la creșterea dozelor. Dacă este necesar, se recomandă tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente pentru tulburări de aciditate, inhibitori ai pompei de protoni, codul ATC: A02BC01

Mecanism de acțiune

Omeprazolul, un amestec racemic de doi enantiomeri, scade secreția gastrică acidă printr-un mecanism de acțiune foarte țintit. Acesta este un inhibitor specific al pompei de protoni din celula parietală. Acționează rapid și asigură controlul prin inhibarea reversibilă a secreției gastrice acide cu o singură doză zilnică.

Omeprazolul este o bază slabă și este concentrat și convertit în forma activă în mediul foarte acid al canaliculilor intracelulari din celula parietală, unde inhibă enzima H + K⁺-ATPază (numită și pompa acidă). Acest efect asupra etapei finale a procesului de formare a secreției gastrice acide este dependent de doză și oferă o inhibiție foarte eficace atât a secreției acide bazale, cât și a celei stimulate, indiferent de stimul.

Efecte farmacodinamice

Toate efectele farmacodinamice observate pot fi explicate prin efectul omeprazolului asupra secreției acide.

Efectul asupra secreției gastrice acide

Administrarea orală de omeprazol o dată pe zi produce o inhibare rapidă și eficace a secreției acide gastrice diurne și nocturne, efectul maxim fiind obținut în 4 zile de tratament. În cazul administrării de omeprazol de 20 mg, o scădere medie cu cel puțin 80% a acidității intragastrice pe durata a 24 ore este apoi menținută la pacienții cu ulcer duodenal, cu o scădere medie a secreției acide maximale după stimularea cu pentagastrină de circa 70%, la 24 ore după administrare.

La pacienții cu ulcer duodenal, administrarea orală de omeprazol 20 mg menține un pH intragastric ≥ 3 pentru o perioadă medie de 17 ore din perioada de 24 ore.

Ca o consecință a scăderii secreției acide și acidității intragastrice, omeprazolul are un efect dependent de doză de reducere/normalizare a expunerii acide a esofagului la pacienții cu boală de reflux gastroesofagian. Inhibarea secreției acide este legată de aria de sub curba concentrației plasmatică în funcție de timp (ASC) a omeprazolului și nu de concentrația plasmatică efectivă la un moment dat.

În timpul tratamentului cu omeprazol nu s-a observat fenomenul de tahifilaxie.

Efectul asupra *H. pylori*

H. pylori se asociază cu boala ulceroasă peptică, inclusiv ulcerul duodenal și gastric. *H. pylori* este un factor principal în apariția gastritei. *H. pylori* împreună cu sucul gastric acid reprezintă factorii principali ai apariției bolii peptice ulceroase. *H. pylori* reprezintă un factor principal în dezvoltarea gastritei atrofice care se asociază cu un risc crescut de dezvoltare a neoplasmului gastric.

Eradicarea *H. pylori* cu omeprazol și medicamente antibiotice este asociată cu rate mari de vindecare și cu o remisiune de lungă durată a ulcerelor peptice.

Terapiile duble au fost testate și s-a constatat că sunt mai puțin eficace decât terapiile triple. Cu toate acestea, ele ar putea fi luate în considerare în cazul în care hipersensibilitatea cunoscută interzice utilizarea oricărei combinații triple.

Alte efecte legate de inhibarea secreției acide

În timpul tratamentului de lungă durată s-a raportat o ușoară creștere a incidenței chisturilor glandulare

gastrice. Aceste modificări reprezintă o consecință fiziologică a inhibării accentuate a secreției acide, sunt benigne și par a fi reversibile.

Scăderea acidității gastrice prin orice mijloc, inclusiv prin inhibitorii pompei de protoni, crește numărul de bacterii din stomac, bacterii prezente în mod normal în tractul gastro-intestinal. Tratamentul cu medicamente care scad aciditatea gastrică poate duce la o creștere ușoară a riscului de infecții gastro-intestinale cu bacterii cum sunt *Salmonella* și *Campylobacter* și, la pacienții spitalizați, posibil și *Clostridium difficile*.

Pe durata tratamentului cu medicamente antisecretoarii, concentrația plasmatică a gastrinei crește, ca răspuns la secreția scăzută de acid. Concentrațiile plasmatice ale CgA cresc și ca urmare a acidității gastrice scăzute. Creșterea concentrației de CgA poate interfera cu investigațiile pentru tumorile neuroendocrine. Dovezile publicate disponibile sugerează că tratamentul cu inhibitori ai pompei de protoni trebuie întrerupt cu 5 zile până la 2 săptămâni înainte de evaluările CgA. Astfel, valorile CgA fals crescute ca urmare a tratamentului cu IPP au posibilitatea să revină la valorile din intervalul de referință.

Pe parcursul tratamentului de lungă durată cu omeprazol la unii pacienți (atât copii cât și adulți) s-a observat o creștere a numărului de celule ECL, posibil asociată cu creșterea concentrației plasmatice de gastrină. Rezultatele sunt considerate a fi fără semnificație clinică.

Copii și adolescenți

În cadrul unui studiu necontrolat efectuat la copii (cu vârsta cuprinsă între 1 și 16 ani) cu esofagită de reflux severă, administrarea de omeprazol în doze cuprinse între 0,7 și 1,4 mg/kg a ameliorat esofagita în 90% dintre cazuri și a redus semnificativ simptomele de reflux. În cadrul unui studiu clinic în regim simplu-orb, au fost tratați copii cu vârsta cuprinsă între 0-24 luni cu boală de reflux gastro-esofagian diagnosticată clinic, cu doze de 0,5, 1,0 sau 1,5 mg omeprazol/kg. Frecvența episoadelor de vărsături/regurgitare a scăzut cu 50% după 8 săptămâni de tratament, indiferent de doză.

Eradicarea *H. pylori* la copii

Un studiu clinic în regim dublu-orb randomizat (studiul Hélot) a concluzionat că omeprazolul în asociere cu două antibiotice (amoxicilină și claritromicină) a fost eficace și sigur în tratamentul infecției cu *H. pylori* la copii cu vârsta de cel puțin 4 , cu gastrită: Rata de radicare a *H. pylori*: 74,2% (23/31 pacienți) în cazul asocierii omeprazol + amoxicilină + claritromicină comparativ cu 9,4% (3/32 pacienți) în cazul asocierii amoxicilină + claritromicină. Cu toate acestea, nu a fost demonstrat beneficiul clinic privind simptomele dispeptice. Acest studiu nu a prezentat nicio informație pentru copiii cu vârsta sub 4 ani.

5.2 Proprietăți farmacinetice

Absorbție

Omeprazolul este un acid labil și prin urmare este administrat pe cale orală sub formă de soluție tamponată. Soluția tampon protejează omeprazolul de degradarea de către acid, facilitând absorbția. Absorbția omeprazolului din Lappoxo este rapidă, concentrația plasmatică maximă fiind atinsă după aproximativ 0,33 (0,17-1,50)* de la administrarea dozei. Absorbția omeprazolului are loc în intestinul subțire și este de obicei completă în decurs de 3-6 ore. Disponibilitatea sistemică (biodisponibilitatea) după o singură doză orală de omeprazol este de aproximativ 40%. După administrări repetate o dată pe zi, biodisponibilitatea crește până la aproximativ 60%.

* valoare mediană (min.-max.)

Distribuție

Volumul aparent de distribuție la subiecți sănătoși este de aproximativ 0,3 l/kg greutate corporală. Omeprazolul se leagă de proteinele plasmatice în proporție de 97%.

Metabolizare

Omeprazolul este metabolizat complet de către citocromul P450 (CYP). Cea mai mare parte din metabolizarea sa este dependentă de CYP2C19 exprimată polimorfic, responsabilă de formarea

hidroxiomeprazolului, principalul metabolit din plasmă. Partea rămasă este dependentă de o altă izoformă specifică, CYP3A4, responsabilă de formarea omeprazolsulfonei. Ca urmare a afinității crescute a omeprazolului pentru CYP2C19, este posibilă o inhibare competitivă și interacțiuni metabolice intermedicamentoase cu alte substraturi ale CYP2C19. Cu toate acestea, din cauza afinității scăzute pentru CYP3A4, omeprazolul nu are potențial de inhibare a metabolizării altor substraturi CYP3A4. În plus, omeprazolul nu are un efect inhibitor asupra principalelor enzime CYP.

La aproximativ 3% din populația caucaziană și la 15-20% din populația asiatică lipsește o enzimă CYP2C19 funcțională, iar aceștia sunt denumiți metabolizatori slabi. La aceste persoane, metabolizarea omeprazolului este catalizată în principal probabil de CYP3A4. După administrarea repetată, o dată pe zi, de 20 mg omeprazol, ASC medie a fost de 5 - 10 ori mai mare la metabolizatorii slabi comparativ cu subiecții cu enzimă CYP2C19 funcțională (metabolizatori extensivi). De asemenea, media concentrațiilor plasmatice maxime a fost mai mare de 3-5 ori. Aceste rezultate nu au nicio importanță pentru stabilirea dozei de omeprazol.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al omeprazolului este de obicei mai mic de o oră, atât după administrare în monoterapie cât și după administrare repetată o dată pe zi. Între administrări, omeprazolul se elimină complet din plasmă, fără a prezenta tendința de acumulare în cazul administrării o dată pe zi. Aproximativ 80% din doza de omeprazol se excretă sub formă de metaboliți în urină, restul în materii fecale, în principal prin secreție biliară.

Linearitate/non-linearitate

ASC a omeprazolului crește în cazul administrării repetate. Creșterea este dependentă de doză și duce la o corelație non-lineară doză – ASC după administrare repetată. Această dependență de timp și doză este datorată scăderii metabolismului de prim pasaj hepatic și clearance-ului sistemic, determinate probabil de inhibarea enzimei CYP2C19 de către omeprazol și/sau metaboliții acestuia (de exemplu sulfonă).

Nu s-a găsit niciun metabolit care să aibă vreun efect asupra secreției gastrice acide.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență hepatică

Metabolizarea omeprazolului la pacienții cu disfuncție hepatică este afectată, ducând la creșterea ASC. Nu s-a evidențiat tendința omeprazolului de a se acumula în cazul administrării o dată pe zi.

Insuficiență renală

Farmacocinetica omeprazolului, inclusiv biodisponibilitatea sistemică și rata de eliminare, este nemodificată la pacienții cu funcție renală redusă.

Vârstnici

Rata de metabolizare a omeprazolului este redusă într-o oarecare măsură la subiecții vârstnici (cu vârsta cuprinsă între 75-79 ani).

Copii și adolescenți

În timpul tratamentului cu dozele recomandate la copiii cu vârsta peste 1 an, concentrațiile plasmatice au fost similare cu cele de la adulți. La copiii cu vârsta sub 6 luni, clearance-ul omeprazolului este scăzut datorită capacității reduse de a metaboliza omeprazolul.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile efectuate pe toată durata vieții la șobolani tratați cu omeprazol, au fost observate hiperplazia celulelor ECL gastrice și tumori carcinoide. Aceste modificări reprezintă rezultatul hipergastrinemiei susținute secundare inhibării secreției acide. Rezultate similare s-au obținut după tratamentul cu antagoniști ai receptorului H₂, cu inhibitori ai pompei de protoni și după fundectomie parțială. Prin urmare, aceste modificări nu sunt efectul direct al unei anumite substanțe active.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol (E422)
Gumă de xantan (E415)
Polisorbat 80 (E433)
Edetat disodic
Acetilcisteină
Dihidrogen dihidrat fosfat sodic
Hidroxid de sodiu
Emulsie de simeticonă 30% (simeticonă, polisorbat 65, metilceluloză, stearat de polioxil 8, monostearat de glicerol, gumă de xanthan, acid benzoic (E210), acid sorbic, acid sulfuric, apă purificată)
Apă purificată
Carmeloză sodică (E468)
Sucraloză (E955)
Hidrogen carbonat de sodiu
Bromură de domifen
Aromă de mentol
 Gumă de acacia (gumă arabică) E414
 Componente aromatizante
Aromă de mascare a gustului
 Apă
 Propilenglicol E1520
 Componente arome
Aromă de lămâie (pentru 20 mg/15 ml)
 Maltodextrină de porumb
 Componente aromatizante

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul poate fi utilizat pe o perioadă de 28 zile dacă este scos nedeschis din frigider (2°C – 8°C) și păstrat la temperatura camerei (15°C – 25°C).

Medicamentul trebuie utilizat pe o perioadă de maximum 20 minute după amestecare și înainte de administrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalajul primar bicompartimental pentru Lappoxo 10 mg/15 ml, 15 ml este compus din următoarele componente asamblate:

- Capac din PEÎD (cu capacitate de 10 ml) cu inel de securizare, piston din PP și membrană din PE umplut cu 5 ml de concentrat de omeprazol 2 mg/ml
- Flacon din PEÎD (cu capacitate de 25 ml) ce conține 10 ml de solvent pentru Lappoxo 10 mg/15 ml soluție orală

Ambalajul primar bicompartimental pentru Lappoxo 20 mg/15 ml, 15 ml este compus din următoarele componente asamblate:

- Capac din PEÎD (cu capacitate de 10 ml) cu inel de securizare, piston din PP și membrană din PE umplut cu 5 ml de concentrat de omeprazol 4 mg/ml
- Flacon din PEÎD (cu capacitate de 25 ml) ce conține 10 ml de solvent pentru Lappoxo 20 mg/15 ml soluție orală

Cutie de carton care conține 14 flacoane din PEÎD unidoză, bicompartimentale, amplasate pe un suport din PVC și un prospect de instrucțiuni în interior. Cutia pentru concentrația de 10 mg/15 ml conține o pipetă dozatoare cu o capacitate de 15 ml, cu piston din PS, corp și capac din PEJD, gradată la 0,5 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

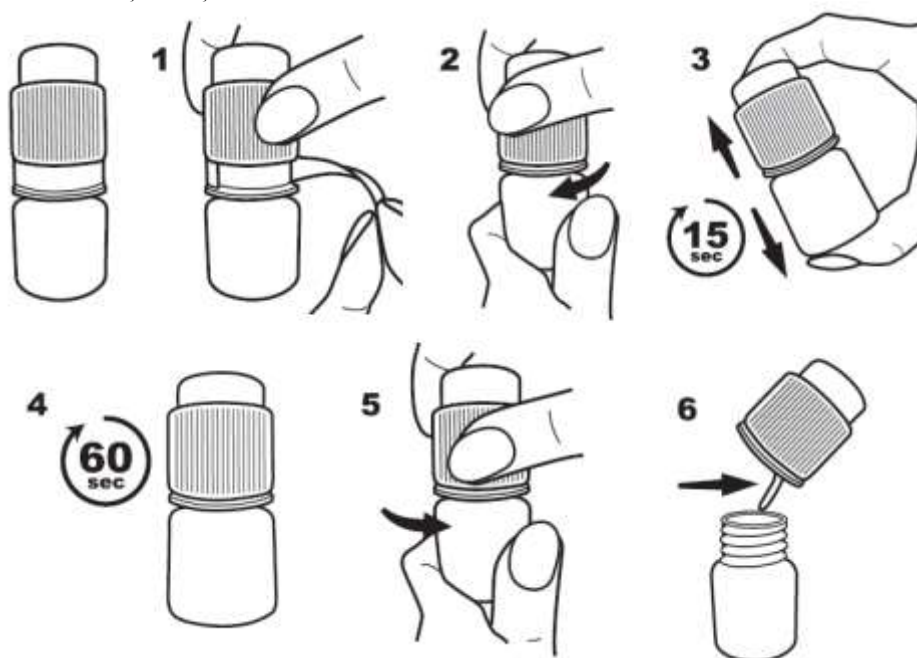
Prepararea și administrarea soluției orale

Recipientul este un sistem bicompartimental care conține concentratul în capac și solventul în flacon. Concentratul și solventul trebuie mai întâi combinate și apoi luate de către pacient.

Medicamentul trebuie utilizat pe o perioadă de maximum 20 minute după amestecarea concentratului și solventului.

Instrucțiuni privind prepararea soluției orale gata de utilizare

1. Scoateți inelul de siguranță.
2. Apăsăți în jos și răsuciți capacul în sens orar, până la capătul gâtului filetat.
3. Agitați bine timp de cel puțin 15 secunde pentru a amesteca concentratul și solventul.
4. Lăsați soluția orală să se decanteze timp de 60 secunde.
5. Scoateți capacul din plastic răsucind în sens antiorar.
6. Asigurați-vă că suprafața inferioară a capacului a fost străpunsă și s-a deschis.
7. Luați/administrați soluția direct din flacon.



Pentru Lappoxo 10 mg/15 ml: Soluția finală gata de utilizare va fi o soluție vâscoasă de culoare aproape albă până la slab galbenă, cu miros de mentol.

Pentru Lappoxo 20 mg/15 ml: Soluția finală gata de utilizare va fi o soluție vâscoasă de culoare aproape albă până la slab galbenă, cu miros de mentol și lămâie.

Pentru doze ≤ 10 mg (utilizate la copii cu vârsta sub 1 an și greutate ≤ 10 kg), utilizați pipeta disponibilă cu concentrația de 10 mg/15 ml:

1. Scoateți inelul de siguranță.
2. Apăsăți în jos și răsuciți capacul în sens orar, până la capătul gâtului filetat.
3. Agitați bine timp de cel puțin 15 secunde pentru a amesteca concentratul și solventul.

4. Lăsați soluția orală să se decanteze timp de 5 minute înainte de a utiliza pipeta.
5. Scoateți capacul pipetei.
6. Cu flaconul poziționat pe o suprafață fermă și plană, introduceți pipeta în flacon.
7. Retrageți încet pistonul pipetei până la semnul de gradăție de pe pipetă, corespunzător cantității în mililitri (ml) conform tabelului de dozaj.
8. Scoateți pipeta din flacon.
9. Asigurați-vă că copilul este așezat în poziție verticală.
10. Puneți vârful pipetei în gura copilului și apăsați încet pistonul pipetei în jos pentru a administra ușor medicamentul.
11. Așteptați câteva momente pentru ca copilul să înghită medicamentul.
12. După utilizare spălați pipeta cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.
13. Eliminați flaconul utilizat cu orice soluție rămasă.

Instrucțiuni privind administrarea prin tuburi nazogastrice (NG) sau prin gastrostomie endoscopică percutanată (GEP):

Asigurați-vă că tubul de alimentare pe cale enterală nu este obturat înainte de administrare.

1. Spălați tubul enteral cu 5 ml de apă
2. Administrați doza necesară de Lappoxo cu un dispozitiv de măsurare adecvat în termen de 20 minute de la prepararea soluției.
3. Spălați tubul enteral cu cel puțin 20 ml de apă.

Acest produs este compatibil pentru utilizare cu tuburi nasogastrice (NG) din poliuretan și tuburi de gastrostomie endoscopică percutanată (GEP) de dimensiuni cuprinse între 6 Fr și 15 Fr. Pentru tuburile cu diametrul cel mai mic (6 Fr) se poate utiliza un volum de spălare mai mic, de 3 ml, la copiii foarte mici, în cazul în care restricționarea aportului de lichide poate fi relevantă.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Alkaloid – INT d.o.o.,
Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče,
Slovenia
Tel.: + 386 1 300 42 90
Fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15487/2024/01
15488/2024/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Mai 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2024